



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

**DISPOSICIÓN N° 4333**

BUENOS AIRES, 04 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-22029-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4333**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AGFA, nombre descriptivo SINCRONIZADOR DE RAYOS X y nombre técnico DISPOSITIVO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD RADIOGRAFICA, de acuerdo a lo solicitado por AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§ ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 68 a 84 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1689-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



**DISPOSICIÓN N° 4333**

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-22029-12-4

DISPOSICIÓN N° **4333**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4333**.....

Nombre descriptivo: SINCRONIZADOR DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 DISPOSITIVO PARA  
EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD RADIOGRAFICA

Marca: AGFA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIRECTA PARA  
APLICACIONES RADIOGRÁFICAS GENERALES DE PROYECCIÓN.

Modelo: DX-D RETROFIT BOX

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS.

Nombre del fabricante 1: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar de elaboración 1: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL BELGICA

Nombre del fabricante 2: AGFA-GEVAERT HEALTHCARE GmbH

Lugar de elaboración 2: MAX-PLANCK STR. 1, D-82380 PEIßENBERG, ALEMANIA

Expediente N° 1-0047-22029-12-4

DISPOSICIÓN N° **4333**


Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

 ..... **4333** .....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4333



**AGFA HealthCare Argentina S.A.**

Ventas y Administración  
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

**PROYECTO DE ROTULO**

**Fabricante:** Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica  
Agfa Gevaert Healthcare GmbH, Max-Planck-Str. 1, D-82380 Peißenberg,  
Alemania.

**Importador:** Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

**Producto:** Sincronizador de rayos X

**Modelo:** DX-D Retrofit Box

**Instrucciones de Uso:** (Manual de Uso, acompañan al producto)

**Condiciones de Venta:** " \_\_\_\_\_ "

**Serie:** la que corresponda

**Lote:** el que corresponda

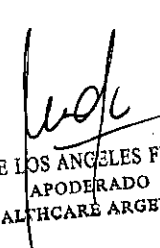
**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Director Técnico:** Lic. Osvaldo Oliva MN 46

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-60**

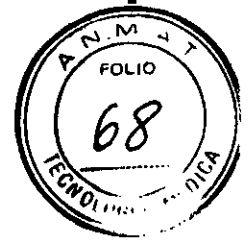


Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4333



**AGFA HealthCare Argentina S.A.**

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Buenos Aires, Mayo de 2013

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.  
Dr. Carlos Chiale  
Dirección de Tecnología Médica  
Ing. Rogelio López  
S\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO 19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, del **DX-D Retrofit box**, fabricados por **Agfa**, a saber:

**Fabricante:** Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica  
Agfa Gevaert Healthcare GmbH, Max-Planck-Str. 1, D-82380 Peißenberg, Alemania.

**Importador:** Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

**Producto:** Sincronizador de rayos X

**Modelo:** DX-D Retrofit Box

**Instrucciones de Uso:** (Manual de Uso, acompañan al producto)

**Condiciones de Venta:** " \_\_\_\_\_ "

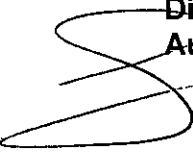

**Serie:** la que corresponda

**Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

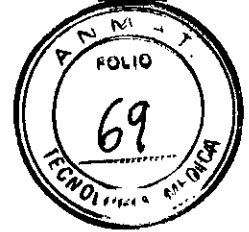
**Director Técnico:** Lic. Osvaldo Oliva MN 46

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-60**

  
  
Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4333



## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

### Ámbito de este manual

Este manual contiene información para el uso seguro y eficaz del sistema DXD Retrofit Box.

### Advertencias, precauciones, instrucciones y notas

En los siguientes ejemplos se muestra cómo aparecerán las advertencias, precauciones y notas en este documento. El texto explica su uso previsto.

**Advertencia:** Las advertencias son instrucciones cuyo incumplimiento puede acarrear lesiones graves o incluso la muerte a un usuario, técnico, paciente o a cualquier otra persona. Asimismo, dicho incumplimiento puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.

**Atención:** Las precauciones son instrucciones cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.

**Instrucción:** Este signo suele utilizarse en combinación con el signo de advertencia al proporcionar una instrucción específica. Si se sigue exactamente, debería evitar el riesgo al que alude la advertencia.

**Nota:** Las notas incluyen consejos y destacan aspectos especiales. Las notas no deben interpretarse como instrucciones.

### Descargo de responsabilidad

Agfa no asume responsabilidad por el uso de este documento, si se han efectuado cambios no autorizados en su contenido o su formato. No se han escatimado esfuerzos para asegurar la precisión de la información contenida en este documento. No obstante, Agfa no asume responsabilidad alguna por los errores, imprecisiones u omisiones que puedan observarse en este documento. A fin de mejorar la fiabilidad, las funciones o el diseño, Agfa se reserva el derecho de cambiar el producto sin previo aviso. Este manual se suministra sin garantía de ningún tipo, implícita ni explícita, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de facilidad de comercialización e idoneidad para un fin determinado.

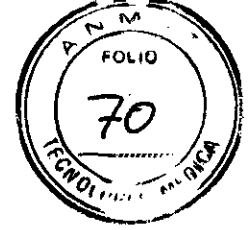
**Atención:** En Estados Unidos, conforme a las leyes federales, este dispositivo sólo puede ser adquirido por un médico o por orden de un médico.

  
Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



4333



## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

### Usuario destinatario

Este manual está destinado a usuarios cualificados de productos Agfa. Se considera que los usuarios son las personas que manejan el equipo en la práctica, así como las personas que tienen autoridad sobre su uso. Antes de intentar trabajar con este equipo, el usuario debe leer, comprender, tomar nota y observar estrictamente todas las advertencias, precauciones e indicaciones de seguridad que hay en el equipo.

### Configuración

El sistema DX-D Retrofit consta de los siguientes componentes:

- Detector DR DX-D (con unidad de interfaz de rayos X)
- Estación de trabajo NX
- DX-D Retrofit Box

El sistema DX-D Retrofit es compatible con los siguientes detectores DR:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- Detector DR fijo DX-D

La DX-D Retrofit Box es un componente que sirve para sincronizar la señal de exposición entre el panel, la estación de trabajo NX y el generador, y está integrado por los siguientes elementos:

- Dispositivo DX-D Retrofit Box
- Botón de exposición.

Se pueden conectar, como número máximo, tres botones de exposición a la DX-D Retrofit Box. Un botón de exposición puede ser un interruptor manual o un interruptor de pedal. En los sistemas de rayos X compatibles, los parámetros de exposición de rayos X se envían desde la estación de trabajo NX a la modalidad. Después de la exposición, los parámetros reales de exposición de rayos X se envían desde la modalidad a la estación de trabajo NX.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4333



## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

### Clasificación del equipo

Según la norma EN/IEC60601-1, Equipos electromédicos, Requisitos generales para la seguridad, segunda edición, este dispositivo se clasifica de la siguiente manera:

#### Tabla 1: Clasificación del equipo

**Equipo de clase I** Un equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no depende exclusivamente del aislamiento básico, porque incluye también un cable de alimentación eléctrica que tiene un conductor con protección a tierra. Para la fiabilidad de la protección a tierra, conecte siempre el cable principal de alimentación eléctrica en una toma de corriente que también tenga protección a tierra.

**Equipo de tipo B** Un equipo de tipo B es aquel que proporciona un grado particular de protección contra descargas eléctricas, sobre todo respecto a la corriente de fuga admisible, y asegura la fiabilidad de la protección a tierra.

**Entrada de agua** Este dispositivo no tiene protección frente a la entrada de agua.

**Limpieza** Ver la sección sobre limpieza y desinfección.

**Desinfección** Ver la sección sobre limpieza y desinfección.

**Anestésicos inflamables** Este dispositivo no es apropiado para usarlo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire ni en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso.

**Operación** Funcionamiento continuo.

### Opciones y accesorios

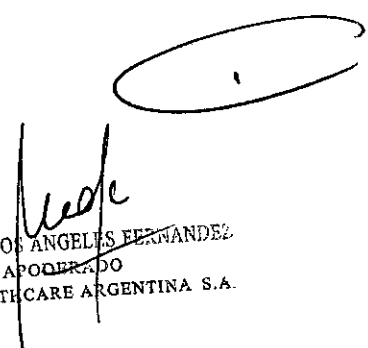
La DX-D Retrofit Box se entrega con un conjunto de etiquetas. Si se utilizan múltiples detectores DR, en las etiquetas se escribe un sobrenombre para identificar a cada Detector DR. En la unidad Bucky del sistema de rayos X se coloca una etiqueta idéntica para identificar el área de trabajo exclusiva de cada Detector DR.

### Mandos de control

#### Temas:

- Emisión de la exposición
- Interruptor del Detector DR en la estación de trabajo NX

  
LIC. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO M.F. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4333



## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Los principales mandos de control de DX-D Retrofit Box son los siguientes:

- Interruptor de encendido
- Botón de exposición
- Interruptor del Detector DR en la estación de trabajo NX

**Advertencia:** El botón de exposición del sistema original debe quedar inhabilitado.

### Emisión de la exposición

Preparación para la exposición

Pulse el botón de exposición hasta el primer punto de presión y manténgalo pulsado durante uno o dos segundos.

- El ánodo giratorio acelera hasta su velocidad nominal.

- Se establece la corriente de filamento requerida.

Cómo emitir la exposición

Pulse completamente el botón de exposición y manténgalo pulsado hasta el final de la exposición.


- El indicador de radiación en la consola de control se enciende y suena una señal durante la exposición.

Nota: Si se suelta el botón de exposición antes de tiempo se termina la exposición de inmediato, lo que puede provocar una imagen subexpuesta.

### Formación

El usuario debe haber recibido la formación adecuada para el uso seguro y eficaz del sistema antes de intentar trabajar con éste. Los requisitos de formación pueden variar según el país. Los usuarios deben asegurarse de que reciben formación con arreglo a las leyes o los reglamentos locales con rango normativo. Un representante local de Agfa puede facilitarle más información acerca de los aspectos relacionados con la formación.

  
Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO M.F. 48  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



4333



## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

El usuario debe tener en cuenta la siguiente información que figura en el apartado anterior de este manual:

- Uso previsto.
- Usuario destinatario.
- Directrices de seguridad.

### Reclamaciones acerca del producto

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cliente o un usuario) que tenga alguna reclamación o queja por la calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de este producto debe comunicárselo a Agfa. Si el dispositivo no funciona correctamente y puede haber causado o contribuido a causar una lesión grave a un paciente, deberá notificarse inmediatamente esta circunstancia a Agfa por teléfono, fax o correo postal a la siguiente dirección:

Soporte técnico de Agfa: las direcciones y los números de teléfono locales de asistencia técnica figuran en [www.agfa.com](http://www.agfa.com)  
Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsels, Bélgica  
Agfa - Fax +32 3 444 7094

### Compatibilidad

El sistema sólo debe utilizarse en combinación con otros equipos o componentes si Agfa ha reconocido expresamente la compatibilidad de éstos. Puede solicitar al servicio técnico de Agfa una lista de tales equipos y componentes compatibles. Los cambios o adiciones al equipo sólo deberán ser realizados por personas autorizadas por Agfa. Tales cambios deben efectuarse con arreglo a las mejores prácticas recomendadas de ingeniería y respetando todas las leyes y normas que estén vigentes dentro de la jurisdicción del hospital.

### Conformidad

#### Temas:

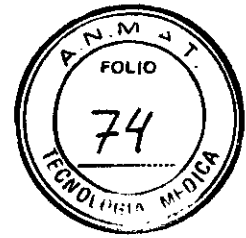
- Directiva
- Normativas
- Armonización

En este párrafo se resumen las directivas, los estándares y las iniciativas de armonización que cumplen DX-D Retrofit Box.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO M.M. 40  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4333



## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

### Directiva

Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 sobre aparatos médicos (DO n.º L 169/1 del 12-07-1993) y sus enmiendas. ANEXO I: REQUISITOS ESENCIALES - REQUISITOS GENERALES Los dispositivos están diseñados y fabricados de manera que, cuando se utilizan en las condiciones y con la finalidad descrita y, si procede, en virtud de los conocimientos técnicos, la experiencia o la cualificación de los usuarios previstos, no pondrán en peligro la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, así como tampoco la seguridad ni la salud de los usuarios.

ANEXO II: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE  
Sistema de aseguramiento integral de calidad ISO 13485

ANEXO X: EVALUACIÓN CLÍNICA

La evaluación clínica sigue un procedimiento definido y lógico desde el punto de vista metodológico.

### Normativas

IEC 60601-1, Ed. 2: Equipos electromédicos - Parte 1: General requirements for basic safety and essential performance (Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial).

ISO 14971: 2000, Aparatos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los aparatos médicos.

IEC 60601-1-2: Especifica el fabricante del aparato o sistema médico. También proporciona a la organización responsable información esencial para determinar la idoneidad del aparato o sistema médico en el entorno electromagnético de uso, así como para gestionar el entorno electromagnético de uso de modo que el equipo o sistema médico pueda mantener un nivel de seguridad y rendimiento básicos sin afectar a otros equipos.

UL 60601-1, segunda edición (Norteamérica)

CSA 22.2 n.º 601.1 (Canadá)

Estándares adicionales para la documentación

IEC 62079 Ed. 1: Preparation of instructions - Structuring, content and presentation (Preparación de instrucciones: estructuración, contenido y presentación)

ISO 62366-2008: Aplicaciones de ingeniería de uso a aparatos médicos.

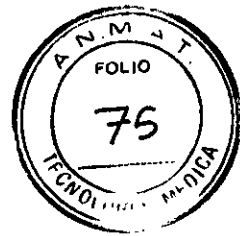
### Armonización

Global Harmonization Task Force (GHTF) [www.ghtf.org](http://www.ghtf.org) Este documento se ha elaborado de conformidad con el documento de orientación Study Group 1 de la Global Harmonization Task Force (GHTF). Contribuir al desarrollo de una definición armonizada coherente para un aparato médico que se pueda utilizar en el marco de un modelo normativo global supondría importantes ventajas para el fabricante, el usuario,

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO - M.M. 48  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4333



**AGFA HealthCare Argentina S.A.**

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

el paciente o el consumidor, así como para las autoridades normativas y para apoyar la convergencia global de los sistemas reguladores. ESQUEMA CB DE IECEE [www.iecee.org](http://www.iecee.org) El esquema IECEE CB es el primer sistema auténticamente internacional para la aceptación de informes de prueba relacionados con la seguridad de los aparatos eléctricos y electrónicos. Constituye un acuerdo multilateral entre los países y las organizaciones de certificación participantes. Agfa ha elaborado un informe de pruebas CB y mantiene certificación nacional en todos los demás países miembros que siguen el esquema CB.

### Conectividad

La DX-D Retrofit Box se conecta a la estación de trabajo NX y al generador de rayos X, y reemplaza a la interfaz con el botón de exposición original. El botón de exposición de DX-D Retrofit está conectado al dispositivo DX-D Retrofit Box.

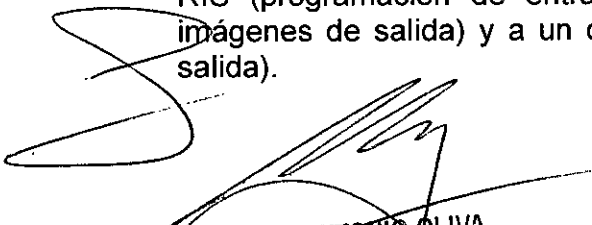
En los sistemas de rayos X compatibles, la estación de trabajo NX se conecta al sistema de rayos X para el intercambio de parámetros de exposición de rayos X. Póngase en contacto con un representante local de servicio técnico para obtener más información acerca de los sistemas de rayos X compatibles.


Nota: Las conexiones entre los componentes de la DX-D Retrofit Box y hacia la estación de trabajo NX y el sistema de rayos X no deberían interrumpirse ni modificarse.

La estación de trabajo NX requiere una red Ethernet a 100 Mbits para el intercambio de información con otros dispositivos. La estación de trabajo NX se comunica con otros dispositivos de la red del hospital mediante alguno de los siguientes protocolos:

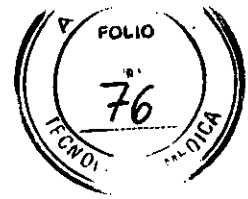
- DICOM
- IHE

La estación de trabajo NX se puede conectar a un sistema RIS (programación de entrada), a un sistema PACS (administración de datos e imágenes de salida) y a un dispositivo de impresión sobre soporte físico (imagen de salida).

  
Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4333



## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

### Instalación

La instalación y configuración son realizadas por un técnico de servicio autorizado por Agfa que ha recibido la formación correspondiente. Póngase en contacto con la organización de servicio técnico de Agfa en su localidad para obtener más información.

En una configuración integrada por múltiples detectores DR del mismo tipo, es necesario etiquetar cada Detector DR con un sobrenombre que lo identifique exclusivamente. Estos sobrenombres deben configurarse en la estación de trabajo NX. El Interruptor del Detector DR muestra cuál Detector DR está activo e indica su estado, mediante el sobrenombre del Detector DR. En la unidad Bucky del sistema de rayos X se coloca una etiqueta idéntica para identificar el área de trabajo exclusiva de cada Detector DR.

### Mensajes

En determinadas condiciones el sistema mostrará un cuadro de diálogo con un mensaje en el centro o en la parte inferior de la pantalla. Este mensaje informa al usuario de que se ha producido un problema o que no se puede llevar a cabo una acción solicitada.

El usuario debe leer detenidamente estos mensajes. Proporcionan información acerca de los pasos que se deben seguir a continuación. Puede tratarse de una operación encaminada a solucionar el problema o la sugerencia de que se ponga en contacto con la organización de servicio técnico. La información detallada acerca del contenido de los mensajes figura en la documentación de servicio disponible para el personal de asistencia técnica.

### Limpieza y desinfección

Los procedimientos de limpieza y desinfección se describen en los módulos correspondientes de la documentación para el usuario del dispositivo. Deben respetarse todas las normativas y procedimientos apropiados para evitar la contaminación del personal, de los pacientes y del dispositivo. Todas las precauciones universales que se aplican en la actualidad deberían extenderse para evitar posibles contaminaciones y, además, evitar que los pacientes entren en (estrecho) contacto con el dispositivo. En las páginas siguientes se incluye información relativa a las operaciones de limpieza. Para limpiar el exterior del equipo:

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO N.º 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4333



## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

1. Apague el dispositivo.
2. Retire el enchufe de corriente desconectándolo de la toma.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño limpio, suave y humedecido. Utilice un jabón o un detergente suave si es necesario, pero nunca un limpiador con amoníaco.

Atención: Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.

Nota: No abra el equipo para limpiarlo. No hay ningún componente dentro del dispositivo que deba ser limpiado por el usuario.

4. Conecte el enchufe de corriente a la toma.

### Seguridad de datos de pacientes

El usuario debe asegurar que se cumplen los requerimientos legales de los pacientes y que se salvaguarda la seguridad de los datos de los pacientes. El usuario debe decidir quién puede tener acceso a los datos del paciente y en qué situaciones. El usuario debe disponer de una estrategia respecto a lo que debe hacer con los datos del paciente en caso de desastre.

### Mantenimiento

Para informarse de los programas completos de mantenimiento, consulte siempre la documentación de Agfa Service y a un técnico de servicio autorizado por Agfa que haya recibido la formación correspondiente. El Detector DR requiere ser calibrado regularmente. Las instrucciones para la calibración se describen en el DX-D DR Detector Calibration Key User Manual.

### Protección ambiental

#### Aviso sobre la normativa WEEE para el usuario final

La Directiva 2002/96/CE sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) entró en vigor como ley de ámbito europeo el 13 de agosto de 2005, incorporando la enmienda de la Directiva 2003/108/CE. La finalidad de esta directiva consiste en evitar la proliferación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos y, además, fomentar la reutilización, el reciclaje y otras formas de recuperación. Por tanto, exige la recolección de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, y su recuperación, reutilización o reciclaje. Esta directiva debió ser implementada en forma de leyes nacionales en cada país europeo antes del 13 de agosto de 2005.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO - I.M. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



4333



## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Debido a que esta directiva se integra en las respectivas leyes nacionales, los requisitos específicos pueden variar en los distintos Estados Miembros de la Unión Europea. Este símbolo en los productos y/o en los documentos acompañantes significa que los productos eléctricos o electrónicos usados no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos. Para obtener información más detallada acerca de la recogida y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la organización de servicio técnico y/o el distribuidor en su localidad. Al asegurar la correcta eliminación de este producto, usted contribuirá a evitar posibles repercusiones negativas para el medio ambiente y la salud, que podrían derivarse de una manipulación incorrecta de este producto como residuo. El reciclaje de materiales contribuirá a conservar recursos naturales.

### Nota sobre las pilas

El símbolo de contenedor de basura con ruedas en los productos y/o los documentos acompañantes significa que las pilas usadas no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos. Este símbolo de contenedor de basura con ruedas en las pilas o en su empaque puede usarse en combinación con un símbolo químico. En los casos en los que se incorpore un símbolo químico, ese símbolo indicará la presencia de determinadas sustancias químicas. Si su equipo o las piezas de repuesto reemplazadas contienen pilas o baterías, deséchelas por separado conforme a las normas reguladoras locales. Para el reemplazo de baterías, contacte con la organización de ventas de su localidad.

### Directrices de seguridad


Advertencia: Observe estrictamente todas las advertencias, avisos de atención, notas e indicaciones de seguridad que figuran en este documento y en el producto.


Advertencia: La seguridad sólo está garantizada si la instalación del producto ha sido realizada por un técnico de servicio certificado por Agfa.

Advertencia: Todos los productos Agfa destinados al uso médico deben ser utilizados por profesionales que cuenten con la cualificación suficiente y hayan recibido la formación específica necesaria.

Advertencia: La radiación ionizante puede provocar lesiones por radiación si se maneja en forma incorrecta. Cuando se aplique radiación, se deben tomar las medidas protectoras requeridas.

  
Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO N.º 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
ABONERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



4333



## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

**Advertencia:** El operador y el usuario final deberán tomar precauciones para protegerse contra la exposición peligrosa a los rayos X al usar el Detector DR en la trayectoria del haz de rayos X de una fuente de rayos X.

**Advertencia:** El Detector DR no está diseñado para servir como barrera principal a los rayos X. El usuario tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad del operador, las personas que se encuentren cerca del equipo y las personas que son radiografiadas.

**Advertencia:** Evite dosis innecesarias comprobando antes de la exposición si el Interruptor del Detector DR muestra el nombre del Detector DR que se está usando. Además, al usar DX-D 30C o DX-D 35C compruebe si está iluminada la luz indicadora de estado LISTO de color verde.

**Advertencia:** Para prevenir exposiciones imprevistas, se debe colocar el pedal de exposición de tal modo que no se pueda pisar accidentalmente.

**Atención:** Una temperatura ambiente excesiva puede afectar al rendimiento de los detectores DR y provocar daños permanentes en el equipo. Si las condiciones ambientales de temperatura y humedad se sitúan fuera de los límites especificados en los datos técnicos, no utilice el sistema o hágalo con aire acondicionado según corresponda. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

### Desconexión de la DX-D Retrofit Box de la red eléctrica

Para desconectar la DX-D Retrofit Box de la red eléctrica, apague el interruptor de encendido o desconecte la clavija del cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente.

### Puesta en funcionamiento

#### 1. Encienda el Detector DR.

Para obtener información detallada acerca del encendido del Detector DR, consulte el manual de uso de este detector.

#### 2. Inicie NX.

Para obtener información detallada acerca del inicio de NX, consulte el Manual de uso de NX..

#### 3. Encienda la DX-D Retrofit Box.

  
Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

### Flujo de trabajo básico de DX-D Retrofit

#### Temas:

- Paso 1: reunir la información del paciente
- Paso 2: seleccionar la exposición
- Paso 3: preparar la exposición
- Paso 4: comprobar los parámetros de exposición
- Paso 5: ejecutar la exposición
- Paso 6: realizar un control de calidad

En esta sección se describe el flujo de trabajo que se seguirá al utilizar el sistema DX-D Retrofit para captar imágenes radiográficas.

#### Paso 1: reunir la información del paciente

En la sala del operador, en la estación de trabajo NX:

1. Cuando llegue un nuevo paciente, defina la información del paciente para el examen.
2. Inicie el examen.

#### Paso 2: seleccionar la exposición

En la sala del operador:

1. En la estación de trabajo NX, seleccione la imagen en miniatura adecuada para la exposición en el panel de vista general de imágenes de la ventana Examen. Se activa el detector DR seleccionado. El Interruptor del Detector DR muestra cuál Detector DR está activo e indica su estado.

En la imagen en miniatura se muestra el estado del Detector DR y del generador de rayos X mediante una indicación de color. • Rojo (parpadeante): inicio • Verde (constante): unidad lista para la exposición

2. En la consola del generador de rayos X, seleccione los parámetros de exposición adecuados para la exposición. En los sistemas de rayos X compatibles, los parámetros de exposición de rayos X para la exposición seleccionada se envían desde la estación de trabajo NX a la modalidad.

#### Paso 3: preparar la exposición

En la sala de exámenes:

1. Coloque el sistema de rayos X.
2. Coloque el Detector DR.

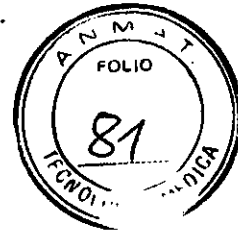
Al usar la unidad Bucky, compruebe que las etiquetas de identificación en el Detector DR y en la unidad Bucky coinciden. No use un Detector DR que esté destinado al uso con otra unidad Bucky.

3. Sitúe al paciente.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4333



**AGFA HealthCare Argentina S.A.**

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

4. Encienda el localizador luminoso en el colimador. Adapte la colimación si es necesario.

#### **Paso 4: comprobar los parámetros de exposición**

En la aplicación NX:

1. Compruebe si el Interruptor del Detector DR muestra el nombre del Detector DR que se está usando.
2. Si se muestra un Detector DR incorrecto, seleccione el Detector DR correcto haciendo clic en la flecha de la lista desplegable en el Interruptor del Detector DR. En el Detector DR DX-D 30C o DX-D 35C:

Compruebe si está iluminada la luz indicadora de estado LISTO de color verde. Si la luz indicadora de estado está apagada o se ilumina intermitentemente, el Detector DR no puede usarse para realizar una exposición.

En la sala del operador, en la consola del generador de rayos X:

Compruebe si los parámetros de exposición que se muestran en la consola son adecuados para la exposición.

#### **Paso 5: ejecutar la exposición**

En la sala del operador:

Pulse el botón de exposición para ejecutar la exposición.

Advertencia: Use el botón de exposición de la DX-D Retrofit Box. El botón de exposición del sistema original debe quedar inhabilitado.

Instrucción: Compruebe que el generador está listo para la exposición antes de pulsar el botón de exposición.

Advertencia: El indicador de radiación en la consola de control se enciende durante la exposición.

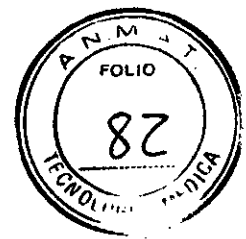
Advertencia: No seleccione ninguna otra imagen en miniatura hasta que aparezca la previsualización en el espacio de la imagen en miniatura activa. En la sala del operador, en la estación de trabajo NX:

Durante la adquisición, el indicador de estado en miniatura parpadea con luz verde. La imagen se adquiere a través del Detector DR y se muestra en la miniatura.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 48  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4333



## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

• Si se aplica colimación, la imagen se recorta automáticamente en los bordes de colimación.

### Paso 6: realizar un control de calidad

En la sala del operador, en la estación de trabajo NX:

1. Seleccione la imagen en la que debe llevarse a cabo el control de calidad.
2. Prepare la imagen para el diagnóstico mediante anotaciones o marcadores de izquierda/derecha, por ejemplo.
3. Si la imagen es correcta, envíela a una impresora y/o a un sistema PACS (Picture Archiving and Communication System, es decir, Sistema de comunicaciones y archivo de imágenes).

### Para detener DX-D Retrofit

1. Apague la DX-D Retrofit Box.
2. Detenga NX.
3. Apague el Detector DR.

Para obtener información detallada acerca del apagado del Detector DR, consulte el manual de uso.

### Datos técnicos de la DX-D Retrofit Box

#### Etiquetado

#### Dimensiones

Fondo 21,5 cm

Anchura 33,5 cm

Altura 6,5 cm

Peso 3,2 kg

Conexión eléctrica 100-240 V CA, 50/60 Hz

Consumo de energía máx. 60 W

Condiciones ambientales (en funcionamiento)

mín. máx.


Temperatura 5 °C 35 °C

Humedad relativa: 20% 80%

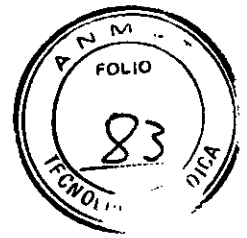
Condiciones ambientales (para el transporte)

mín. máx.

  
Gisvaldo Antonio Oliva  
OPERADOR TÉCNICO - M.N. 48  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4333



Temperatura -15 °C 50 °C

## AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

### Matriz de píxeles

Tamaño en píxeles 139  $\mu$ m (H,V)  
Matriz de píxeles 3072 (H) x 3072 (V)  
Matriz de píxeles activa 3052 (H) x 3052 (V)  
Factor de carga 100 %  
Tipo de detector Silicio amorfo  
Tamaño del área activa 42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)


### Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad

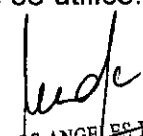

Este dispositivo ha sido probado para un entorno normal de hospital, según se describe arriba. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Advertencia: Este dispositivo está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales de atención sanitaria. Este dispositivo puede provocar radiointerferencias o afectar al funcionamiento de aparatos situados en las proximidades. Quizá sea necesario adoptar medidas atenuadoras, como la reorientación o reubicación del dispositivo, o bien procurar un apantallamiento (blindaje) en el lugar.

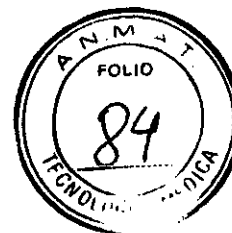
Advertencia: La emisión de alta frecuencia y la inmunidad se pueden ver afectadas por cables de datos conectados, en función de su longitud y del tipo de instalación.

La intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como las estaciones de base o los radioteléfonos, transmisiones móviles para zonas rurales, estaciones de radioaficionados y transmisores de radio AM y FM no se puede predeterminar teóricamente de un modo exacto. Se recomienda estudiar el lugar con objeto de determinar el entorno electromagnético resultante de los transmisores de alta frecuencia estacionarios. Si la intensidad de campo del dispositivo sobrepasa el nivel del acuerdo indicado anteriormente, el dispositivo deberá ser observado para comprobar que su funcionamiento es normal en cada lugar en el que se utilice. En caso

  
LIS OSVALDO ANTUÑEDO QUIVA  
OTOR TÉCNICO - M.N. 49  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
MARIA DE LOS ANGELES FERNÁNDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.  


4333



de que se detecten características de rendimiento inusuales, quizá sea preciso adoptar medidas adicionales, como la reorientación del dispositivo, por ejemplo.

La intensidad del campo será inferior a 3 V/m por encima del intervalo de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz.

- NOTA 1: El valor más alto será de aplicación a 80 MHz y a 800 MHz.
- NOTA 2: Estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La dispersión de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y las reflexiones que originan los edificios, los objetos y las personas. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos.

**AGFA HealthCare Argentina S.A.**

Ventas y Administración  
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Este dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se supervisen las variables de perturbación de alta frecuencia radiada. El usuario del dispositivo puede contribuir a la prevención de perturbaciones electromagnéticas si mantiene las distancias mínimas entre equipos móviles de comunicaciones de alta frecuencia (transmisores) y el dispositivo tal como se recomienda a continuación, con arreglo a la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben, con sello ante firma, el Director Técnico y Responsable Legal de **Agfa HealthCare Argentina S.A.** y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.



Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ  
APODERADO  
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-22029-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4333**..., y de acuerdo a lo solicitado por AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SINCRONIZADOR DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 DISPOSITIVO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD RADIOGRAFICA

Marca: AGFA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIRECTA PARA APLICACIONES RADIOGRÁFICAS GENERALES DE PROYECCIÓN.

Modelo: DX-D RETROFIT BOX

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante 1: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar de elaboración 1: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL BELGICA

Nombre del fabricante 2: AGFA-GEVAERT HEALTHCARE GmbH

Lugar de elaboración 2: MAX-PLANCK STR. 1, D-82380 PEIßENBERG, ALEMANIA

Se extiende a AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1689-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4333**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.